

# Stanovisko k terapii monoklonálními protilátkami

Je důležité, aby jak veřejnost, tak lékaři měli povědomí o možné terapii onemocnění covid-19 tzv. monoklonálními protilátkami (MP), a aby tato terapie byla použita v co nejvíce vhodných případech.

1. V České republice jsou k léčbě covid-19 dispozici dva preparáty: BAMLANIVIMAB (Eli Lilly) a kombinace casirivimab/imdevimab (REGEN-CoV) od firmy REGENERON. Kombinace bamlanivimab + etesevimab vykazuje lepší výsledky než bamlanivimab sám; v budoucnu doporučujeme nakupovat buď tuto kombinaci nebo kombinaci protilátek Regen-CoV.
2. U podávání MP, stejně tak jako u rekonvalescentní plazmy, **je důležitá včasnost podání** v rané fázi onemocnění. Rozšířenost povědomí o této možnosti léčby mezi lékaři i veřejností stále není velká.
3. Nemocnice s akutními příjmy, infuzními centry i prostorově vybavené ambulance praktických lékařů jsou vhodnými místy k podávání MP. Je důležité, aby pacienti, lékaři a nemocnice o této možnosti věděli, aby se nevytvářel zbytečný tlak na specializovaná centra nebo velké nemocnice, protože ambulantní podávání MP není nutno provádět v těchto pouze v těchto centrech.
4. Doporučujeme optimalizovat způsob kontaktování rizikových pacientů, přímo přes ošetřující lékaře a urychleně vytvořit informační kampaň. Dále doporučujeme umožnit podávání MP pacientům, kteří byli hospitalizováni z jiných důvodů než covid-19, a následně se nakazili nosokomiální infekcí covid-19.
5. Výhodou dvojkombinace casirivimab/imdevimab je, že působí proti jihoafrické mutaci (nicméně ta je zatím v České republice detekována zatím sporadicky), a má širší indikační spektrum (viz níže). Jeho nevýhodou oproti bamlanivimabu je 3x vyšší cena.
6. Samotné podávání léku trvá 1 hodinu, 1 hodinu po aplikaci musí být pacient ve zdravotnickém zařízení ještě pod dozorem, kdyby se objevily nežádoucí účinky. Důležitá jsou dvě základní indikační kritéria:
  - a. **Klinický stav pacienta** musí být před podáním vyhodnocen jako lehký, nevyžadující hospitalizaci nebo léčebné podávání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků přesahuje 7 dní (dle FDA je možno až 10 dní [1]) a doba od zjištění positivity testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny.

- b. **Rizkový faktor**, který by měl pacient splňovat alespoň jeden, je:
- i. stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
  - ii. systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
  - iii. onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
  - iv. plicní hypertenze v dispenzární péči,
  - v. chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
  - vi. BMI vyšší než 40 nebo 35 v kombinaci s jinými rizikovými faktory,
  - vii. chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV (ve stadiu GOLD IV pouze u pacientů bez nutnosti domácí kyslíkové léčby),
  - viii. intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě, trombofilní stav v dispenzární péči,
  - ix. diabetes I. typu (pouze Regen-CoV),
  - x. závažný primární nebo sekundární imunodeficit,
  - xi. nervosvalová onemocnění (pouze Regen-CoV),
  - xii. vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění léčená imunosupresivy nebo anti CD20 (též pouze Regen-CoV).

Náklady na léčbu MP musí být vždy posuzovány v kontextu s úsporami, plynoucími ze snížení počtu hospitalizací a dalších nákladů na zdravotní péči. Při ceně preparátů v řádu 35-50 tisíc Kč je léčba MP u rizikových skupin ekonomicky výhodná. Pokud je terapie používána v menší míře, ukazuje to prostor pro úsporu nákladů zdravotnictví širším použitím terapie při současném snížení škod na zdraví, prevenci hospitalizací a úmrtí.

## Zdroje:

1. F D A (2021). FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF BAMLANIVIMAB. Available at: [https://www.fda.gov/media/143603/download#:~:text=Patients%20treated%20with%20bamlanivimab%20should,handwashing\)%20according%20to%20CDC%20guidelines.](https://www.fda.gov/media/143603/download#:~:text=Patients%20treated%20with%20bamlanivimab%20should,handwashing)%20according%20to%20CDC%20guidelines.)